

# ESPAÑOL

## Índice

---

|           |                                              |    |
|-----------|----------------------------------------------|----|
| <b>1</b>  | INTRODUCCIÓN .....                           | 2  |
| <b>2</b>  | PRESENTACIÓN DEL SISTEMA DE RADIOLOGÍA ..... | 2  |
| <b>3</b>  | PRECAUCIONES DE USO .....                    | 4  |
| <b>4</b>  | NORMAS Y REGLAMENTACIONES .....              | 7  |
| <b>5</b>  | CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA .....              | 13 |
| <b>6</b>  | INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO .....       | 14 |
| <b>7</b>  | UTILIZACIÓN .....                            | 17 |
| <b>8</b>  | MANTENIMIENTO .....                          | 19 |
| <b>9</b>  | SERVICIO POSVENTA .....                      | 21 |
| <b>10</b> | CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....               | 23 |

# ESPAÑOL

## 1

## INTRODUCCIÓN

Antes de utilizar el sistema radiológico digital Sopix<sup>2</sup> se aconseja leer atentamente y seguir con atención las instrucciones que contiene este manual para hacer el mejor uso de este dispositivo.

Conceda siempre una gran importancia a los mensajes llamados ATENCIÓN, ADVERTENCIA y NOTA durante la utilización del sistema.

 **ATENCIÓN:** El término atención identifica incidentes potenciales susceptibles de poner en peligro la seguridad de las personas.

 **ADVERTENCIA:** El término ADVERTENCIA hace referencia a los incidentes susceptibles de perturbar el buen funcionamiento del sistema de imagen.

 **NOTA:** El término NOTA permite subrayar puntos concretos para facilitar el mantenimiento del sistema o clarificar informaciones importantes.

## 2

## PRESENTACIÓN DEL SISTEMA DE RADIOLOGÍA

### 2.1. FUNCIONES Y PRESTACIONES

El dispositivo médico Sopix<sup>2</sup> es un sistema radiológico de imagen digital dental. El sensor, colocado en la boca del paciente como una película de plata, permitirá captar, gracias al sensor CMOS, los rayos X emitidos por el generador. Luego transmitirá estos datos a la caja - controlador - a la que está conectado y luego va a su vez a transmitir las informaciones al ordenador para una visualización de la radiografía en la pantalla.

El conjunto de placas obtenidas con el sistema Sopix<sup>2</sup> se puede consultar en la pantalla gracias al programa SOPRO Imaging facilitado con el sistema. Este programa permite gestionar la visualización, el tratamiento y el almacenamiento de las radiografías tomadas con el sistema Sopix<sup>2</sup>.

La tecnología A.C.E<sup>™</sup> (Automatic Control Exposure) desarrollada por SOPRO, aporta al sistema funcionalidades destacables. Así, Sopix<sup>2</sup> analiza en tiempo real la radiación cada vez que hace una adquisición, y elimina de este modo todo riesgo de sobreexposición.

## 2.2. NOMENCLATURA

El sistema radiológico digital para uso dental, Sopix<sup>2</sup>, se compone de los elementos siguientes:

- Un sensor de tamaño 1 que integra el controlador y un cable con una longitud total de 3,70 metros.
- Un soporte para el sensor.
- Un lote de 10 protectores de sensor.
- Un alargador activo USB2.0 (booster) de 5 metros.
- Un CD del programa SOPRO Imaging.
- Un manual de uso multilingüe integrado en el CD-ROM del programa informático Sopro-Imaging.
- Una guía de inicio rápido.
- Opcional: el kit de posicionadores.



### **NOTA:**

*Este equipo, y sus accesorios, han sido concebidos y desarrollados con el objetivo de garantizarle la máxima seguridad y los mejores resultados. La utilización de accesorios no originales puede reportar un riesgo para Usted, sus pacientes o su equipo.*

# E S P A Ñ O L

## 3

## PRECAUCIONES DE USO

### 3.1. NORMAS DE SEGURIDAD

- Respetar las condiciones de funcionamiento y almacenamiento y evitar exponer el sistema Sopix<sup>2</sup> a una tasa de polvo excesiva.
- No abrir el aparato y no intentar desmontarlo ni modificarlo.
- No introducir nunca objetos metálicos en el aparato para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, de incendio, cortocircuito o emisión peligrosa.
- No colocar el aparato en un lugar donde podría recibir proyecciones de agua o en un entorno húmedo.
- Desconectar siempre el ordenador al que está conectado el sistema Sopix<sup>2</sup> de imagen de la toma eléctrica en caso de tormenta o cuando no se va a utilizar durante algún tiempo.
- Utilizar únicamente el o los cables de conexión entregados con el sistema Sopix<sup>2</sup>.

### 3.2. ENTORNO DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

Consulte el capítulo 10 “Características Técnicas”.

### 3.3. ENTORNO DE TRANSPORTE Y/O ALMACENAMIENTO DEL SISTEMA

Consulte el capítulo 10 “Características Técnicas”.

# ESPAÑOL

## 3.4. PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL (LOS) SENSOR(ES)

Es obligatorio tomar algunas precauciones de uso para los sensores, sobre todo:

- HAY QUE manipular el sensor con mucho cuidado.
- HAY QUE utilizar un protector de sensor SOPRO para cada paciente.
- HAY QUE UTILIZAR un kit de posicionadores.
- HAY QUE utilizar una toallita desinfectante para limpiar el sensor.
- HAY QUE depositar el sensor sobre su soporte.
- NO PONGA el sensor en un autoclave.
- NO DEJE caer el sensor.
- NO SOSTENGA el sensor con una pinza.
- NO SOSTENGA el sensor por el cable de conexión.
- NO ENROLLE ni camine sobre el cable de conexión.
- NO PIDA al paciente que muerda el sensor ni el cable de conexión.
- NO sumerja el sensor.
- NO abra el sensor ni el controlador en caso de avería.
- NO utilice protecciones diversas utilice los protectores de sensores SOPRO.
- NO utilice productos abrasivos para limpiar el sensor.

## 3.5. PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PUERTO USB

La mayoría de las tarjetas madre actuales están equipadas de 2 canales USB. Cada canal dispone de dos puertos USB para conectar diversos periféricos.

### **ADVERTENCIA:**

*Se recomienda dedicar un canal USB para el sistema de imagen. Esto garantizará que el rendimiento y la velocidad de transmisión de los datos de Sopix<sup>2</sup> no se vean afectados por el hecho de que otro periférico esté en el mismo canal.*

## 3.6. INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS

La compatibilidad electromagnética (CEM) es la capacidad de los elementos de un equipamiento electrónico para obrar entre sí correctamente en el entorno electrónico. Aunque este sistema de captador intraoral se haya concebido en cumplimiento de esta compatibilidad, y esté en conformidad con los umbrales fijados en materia de interferencias electromagnéticas por el organismo de reglamentación, no existe ninguna garantía relativa a las interferencias susceptibles de producirse en una instalación particular.

Si el equipamiento crea efectivamente interferencias con servicios de comunicación radio (lo que puede determinarse apagándolo y encendiéndolo), se anima al usuario a intentar corregir este fenómeno tomando una o el conjunto de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación de la antena de recepción.
- Colocar el producto en función del receptor.
- Alejar el ordenador del receptor.

Le sistema radiológico digital Sopix<sup>2</sup>, se ha creado y probado para una utilización en un entorno doméstico de clase B Grupo 1 según la norma CISPR11.

## 3.7. INTERFERENCIAS ELECTROSTÁTICAS

Es posible que una fuerte descarga electrostática pueda desconectar el sistema Sopix<sup>2</sup> del puerto USB (Universal Serial Bus) del ordenador.

En la mayoría de los casos, el sistema Sopix<sup>2</sup> se recupera automáticamente.

A continuación, convendría:

- Colocar el protector de sensor antes de poner el sistema Sopix<sup>2</sup> en espera de una captación de imagen y/o
- Disipar la carga estática del usuario tocando por ejemplo una parte metálica del sillón dental antes de hacer una radiografía digital.

## NORMAS Y REGLAMENTACIONES

### 4.1. CONFORMIDAD CON LAS NORMAS Y REGLAMENTACIONES

#### Conformidad con las directivas de la Comunidad Europea

El diseño, la fabricación y la distribución del sistema de imagen radiológico Sopix<sup>2</sup> están conformes con las exigencias de la directiva europea 93/42/CEE, relativa a los aparatos médicos.

SOPRO certifica que este aparato se ha sometido a las pruebas de control y ha sido declarado conforme a las restricciones impuestas por las normas de seguridad de los aparatos médicos electrónicos (IEC 60601-1) y de compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-1).

#### Vigilancia del material

Como todo dispositivo médico, este aparato está sujeto a las disposiciones de la vigilancia de material; todo error de funcionamiento grave debe por lo tanto ser objeto de comunicación a las autoridades competentes y al fabricante lo antes posibles y con la mayor precisión posible.

#### Eliminación del equipo

Este incluye el símbolo del reciclaje conforme a la directiva europea 2002/96/CE sobre los desechos de equipos electrónicos y eléctricos (DEEE o WEEE).

Procediendo correctamente a la eliminación de este aparato, contribuirá a impedir toda consecuencia nociva para el medio ambiente y la salud humana.

El símbolo  presente en el aparato o en la documentación que lo acompaña indica que este producto no puede en ningún caso tratarse como desecho doméstico. Por lo tanto debe entregarse a un centro de recogida de desechos encargado del reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Para su eliminación respete las normas relativas a la eliminación de desechos vigente en el país de instalación. Para obtener más información sobre el tema del tratamiento, de la recuperación y del reciclaje de este aparato, póngase en contacto con su distribuidor de materiales dentales (o en su defecto, con ACTEON group) más cercano, para que se le indique el procedimiento a seguir.

#### **NOTA:**

*Para evitar cualquier riesgo de contaminación medioambiental susceptible de conllevar heridas ligeras o graves, recuerda eliminar el aparato y sus accesorios con los desechos especiales.*

# ESPAÑOL

## Compatibilidad electromagnética

| Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas                                                                                                                                                                 |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix <sup>2</sup> está previsto para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado aquí. El usuario deberá asegurarse de que se utiliza en este entorno |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Ensayos de emisiones                                                                                                                                                                                                            | Conformidad | Entorno electromagnético - Guía                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Emisiones RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                        | Grupo 1     | El equipo de referencia « sistema de radiología digital dental Sopix <sup>2</sup> utiliza la energía radioeléctrica únicamente para sus funciones internas. Por eso, sus emisiones RF son muy escasas y no son susceptibles de provocar interferencias con equipos electrónicos próximos.             |
| Emisiones RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                        | Clase B     | El equipo de referencia «sistema de radiología digital dental Sopix <sup>2</sup> puede utilizarse en todos los locales domésticos, incluidos los conectados directamente a la red pública de distribución de energía de baja tensión utilizada para alimentar los edificios de uso doméstico.         |
| Emisiones armónicas<br>EN 61000-3-2                                                                                                                                                                                             | Clase D     | El equipo de referencia «sistema de radiología digital dental Sopix <sup>2</sup> puede utilizarse en todos los locales diversos a los locales domésticos conectados directamente a la red pública de distribución de energía de baja tensión utilizada para alimentar los edificios de uso doméstico. |
| Fluctuaciones de corriente<br>/Flicker<br>EN 61000-3-3                                                                                                                                                                          | Aplicable   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

# ESPAÑOL

| Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix <sup>2</sup> " está previsto para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado aquí. El usuario deberá asegurarse de que se utiliza en este entorno |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Ensayos de inmunidad                                                                                                                                                                                                              | CEI 60601<br>Nivel de gravedad                                                                                                                                                                                                                 | Nivel de conformidad                                                                   | Entorno electromagnético<br>Guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Descargas electrostáticas<br>EN 61000-4-2                                                                                                                                                                                         | ± 6 kV al Contacto<br>± 8 kV en el aire                                                                                                                                                                                                        | ± 6 kV<br>± 8 kV                                                                       | El suelo debe ser de madera, hormigón o enlosado. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Transitorios rápidos en ráfagas<br>EN 61000-4-4                                                                                                                                                                                   | ± 2 kV para las líneas de alimentación<br>± 1 kV para las líneas de entrada/salida                                                                                                                                                             | ± 2 kV<br>± 1 kV                                                                       | La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Descargas de corriente<br>EN 61000-4-5                                                                                                                                                                                            | Modo diferencial ± 1 kV<br>Modo común ± 2 kV                                                                                                                                                                                                   | ± 1 kV<br>N.A.                                                                         | La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Vacíos, cortes breves y variación de la corriente de alimentación<br>EN 61000-4-11                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> - durante 10 ms</li> <li>• 40% <math>U_T</math> - durante 100 ms</li> <li>• 70% <math>U_T</math> - durante 500 ms</li> <li>• &lt;5% <math>U_T</math> - durante 5 s</li> </ul> | <5% $U_T$<br>10 ms<br><40% $U_T$<br>100 ms<br><70% $U_T$<br>500 ms<br><5% $U_T$<br>5 s | La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.<br>Si el usuario del equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix <sup>2</sup> " exige que pueda seguir funcionando durante interrupciones de alimentación principal, se recomienda que el equipo de referencia - "sistema de radiología digital dental Sopix <sup>2</sup> " esté alimentado por un ondulator o una batería. |
| Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz)                                                                                                                                                                                 | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                          | 3 A/m                                                                                  | El campo magnético a la frecuencia de la red debe estar a un nivel característico de un emplazamiento en un entorno comercial u hospitalario típico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Nota: $U_T$ es el valor nominal de la corriente de alimentación aplicada durante el ensayo.                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

# ESPAÑOL

| Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                         |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix <sup>2</sup> " está previsto para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado aquí. El usuario deberá asegurarse de que se utiliza en este entorno                                                                               |                                                         |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Ensayos de inmunidad                                                                                                                                                                                                                                                                                            | CEI 60601<br>Nivel de gravedad                          | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético<br>Guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| RF conducto<br>EN 61000-4-6<br>RF irradiado<br>EN 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz<br>3 V/m<br>80 MHz a 2.5 GHz | 3V<br><br>3V/m       | <p>Los equipamientos de comunicación RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia del equipamiento de regencia "sistema de radiología digital dental Sopix<sup>2</sup>", incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada, calculada con las fórmulas aplicables en función de la frecuencia del emisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.5 GHz}$ <p>donde <math>P</math> es la potencia de salida asignada máxima del emisor en vatios (W) por el fabricante del emisor en y <math>d</math> la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Los niveles de campos emitidos por los emisores RF fijos, determinados por una medida electromagnética del sitio<sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse perturbaciones cerca de los aparatos que incluye el siguiente símbolo:</p>  |
| <p>Nota 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la banda de frecuencia superior.</p> <p>Nota 2: Estas recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se modificación por la absorción y la reflexión debidas a las estructuras, objetos y personas.</p> |                                                         |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

# ESPAÑOL

- a Los niveles de campo de los emisores fijos, tales como las estaciones de base de los teléfonos radios (móvil/sin cable) y las radios móviles terrestre, radio aficionado, radio comunicación AM, FM y TV no pueden evaluarse teóricamente con precisión. Para obtener el entorno electromagnético debido a los emisores RF fijos, debe realizarse una medida de sitio. Si un nivel de campo medido en el entorno de utilización del equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix<sup>2</sup>" excede los niveles de conformidad aplicables aquí arriba, el buen funcionamiento del equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix<sup>2</sup>" debe controlarse. Si se detecten funcionamientos anormales, deben tomarse medidas complementarias, como la reorientación o relocalización del equipo de referencia.
- b Más allá de la banda de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, el nivel de campo debe ser inferior a 3 V/m.

## Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix<sup>2</sup>".

El equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix<sup>2</sup>" está previsto para utilizarlo en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF irradiadas estén controladas. El usuario del equipo de referencia "sistema de radiología digital dental Sopix<sup>2</sup>" puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (emisores) y el equipo de referencia (sistema de radiología digital dental Sopix<sup>2</sup>) tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

| Potencia de salida asignada del emisor<br>W | Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor<br>m |                     |                     |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|
|                                             | 150 kHz a 80 MHz                                                    | 80 MHz a 800 MHz    | 800 MHz a 2,5 GHz   |
|                                             | $d = 1,16 \sqrt{P}$                                                 | $d = 1,16 \sqrt{P}$ | $d = 2,33 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                        | 0,116                                                               | 0,116               | 0,233               |
| 0,1                                         | 0,366                                                               | 0,366               | 0,736               |
| 1                                           | 1,16                                                                | 1,16                | 2,33                |
| 10                                          | 3,66                                                                | 3,66                | 7,36                |
| 100                                         | 11,6                                                                | 11,6                | 23,3                |

Para los emisores cuya potencia máxima de salida no se lista aquí arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W) asignada por el fabricante el emisor.

*Nota 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación dada en la banda de frecuencia superior.*  
*Nota 2: Estas recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas se modificación por la absorción y la reflexión debidas a las estructuras, objetos y personas.*

# ESPAÑOL

## 4.2. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS NORMALIZADOS

Las indicaciones incluidas en el controlador permiten identificar el sistema de radiología Sopix<sup>2</sup> conforme a las normas internacionales.



Este símbolo precisa que el grado de protección del aparato contra los contactos eléctricos directos e indirectos es de tipo BF.



Lea el manual de uso.



Equipo electrónico y eléctrico puesto en el mercado después del 01/08/2005.



Fecha de fabricación.



Fabricante.



Conforme a la directiva europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos.

# ESPAÑOL

## 5

## CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

### 5.1. CONFIGURACIÓN REQUERIDA DEL ORDENADOR

Para utilizar el sistema Sopix<sup>2</sup>, se debe asegurar que el ordenador y sus periféricos no presenten limitación de empleo que podría afectar a la seguridad de las personas. También debe responder a las exigencias siguientes:

|                        | Configuración mínima del sistema | Configuración recomendada                                              |
|------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Sistema operativo      | Windows XP Pro SP2               | Windows XP SP2 - VISTA SP1                                             |
| Procesador             | Intel® Pentium IV - 1.3 GHz      | Intel® Core 2                                                          |
| Memoria                | 512 Mo                           | 2 Go                                                                   |
| Disco duro             | 80 Go                            | 320 Go                                                                 |
| Puertos USB            | 2 Puertos USB 2.0 Hi-Speed       | 4 Puertos USB 2.0 Hi-Speed                                             |
| Tarjeta de vídeo       | Tarjeta gráfica 32 MB RAM        | Tarjeta gráfico con chipset Nvidia o ATI / 256 RAM vídeo no compartida |
| USB Chipset            | Intel o NEC                      | Intel o NEC                                                            |
| Resolución de pantalla | 1024 x 768                       | 1024 x 768 o más                                                       |
| Norma                  | IEC 60950                        | IEC 60601-1                                                            |

### 5.2. PROGRAMA DE IMAGEN

El sistema Sopix<sup>2</sup> se entrega con el programa de imagen dental SOPRO Imaging, que funciona con Windows. Es un programa polivalente que permite captar, tratar y archivar las radiografías tomadas con el sistema Sopix<sup>2</sup> pero también compartir sus datos en red.

SOPRO Imaging también se puede enlazar con el programa de imagen del programa de gestión dental de la clínica. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor.

### 5.3. COMPATIBILIDAD CON LOS GENERADORES RADIOGRÁFICOS

Sopix<sup>2</sup> es potencialmente compatible con todos los generadores radiográficos intraorales. Sin embargo, le recomendamos los generadores X-Mind AC/DC que están perfectamente adaptados a Sopix<sup>2</sup> y ofrecen un rendimiento muy bueno al sistema.

## INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

### 6.1. INSTALACIÓN DEL PROGRAMA SOPRO IMAGING

- Introduzca el cdrom SOPRO Imaging en el reproductor, se ejecuta automáticamente.

#### ADVERTENCIA:

*Si el CD-ROM no se ejecuta automáticamente o si el sistema operativo es inferior a Windows XP SP1, siga estas indicaciones:*

- Vaya al menú Inicio>Ejecutar
- Escriba D:\setup.exe (sustituya D por la letra del reproductor de CD-ROM)
- Luego haga clic en OK. El archivo se ejecuta al instante, ahora siga los pasos a partir del punto inferior.

#### NOTA:

*Haga clic en el botón "Recorrer este CDrom", permite acceder a una ventana de exploración Windows a partir de la cual se puede consultar la totalidad del menú del Cdrom.*

*En la raíz del Cdrom se encuentran los archivos que permite ejecutar automáticamente y/o manualmente el setup.*

- En la carpeta "Documento" y sus subcarpetas se encuentran todos los documentos sobre el programa SOPRO Imaging y el sistema Sopix<sup>2</sup>; estos documentos están en formato PDF. Instale correctamente Acrobat Reader en caso de dificultades de lectura.
- Las carpetas Drivers contienen los controladores necesarios para utilizar los dispositivos reconocidos por SOPRO Imaging (Sistema Sopix<sup>2</sup>, cámaras SOPRO USB 1 y USB 2, llaves de protección Hasp)
- La carpeta SOPRO Imaging contiene el programa de instalación de SOPRO Imaging
- La carpeta "Tools" contiene los programas de instalación de Microsoft Direct X 9.0 c y ADOBE Acrobat Reader.

*Para conseguir las mejores prestaciones posibles durante la utilización del programa SOPRO Imaging, se aconseja instalar DirectX 9.0c. Para ello, haga clic en el botón "Instalar DirectX 9.0c" y siga las instrucciones visualizadas. DirectX 9.0c es un producto Microsoft®. En caso de dificultades durante la instalación de este producto, consulte las informaciones facilitadas por este editor.*

*Para asegurar una compatibilidad máxima con todos los sistemas instalados (ordenadores, versión de Windows y de tratamiento de textos) se ha elegido suministrar los documentos disponibles en el Cdrom en formato PDF. Este formato creado por la sociedad ADOBE® se puede leer gracias a la utilidad Acrobat Reader.*

*Si Acrobat Reader no está instalado en su ordenador o si la versión no es suficientemente reciente, haga clic en el botón "Instalar Acrobat Reader" y siga las instrucciones. Acrobat Reader es un producto ADOBE®, en caso de dificultades durante la instalación de este producto, consulte las informaciones facilitadas por este editor.*

# ESPAÑOL

- Se abre un cuadro de diálogo, se trata de la ventana de menú principal que permite instalar un determinado número de programas relacionados con la aplicación SOPRO Imaging.
- Haga clic en “Instalar SOPRO Imaging”. Se abre una ventana, elija el idioma deseado durante el proceso de instalación.
- Se abre un cuadro de diálogo, presente el contrato de licencia del programa que debe leer totalmente para continuar la instalación. Una vez leído los términos, haga clic en “Siguiente”.
- Por defecto, el programa SOPRO Imaging se instalará automáticamente en la carpeta « C:\Archivos de programa \SOPRO Imaging ». Para comenzar la instalación del programa haga clic en “Siguiente”.
- Una vez finalizada la instalación, aparece un cuadro de diálogo, haga clic en “Terminar”.

Al terminar la instalación del programa, Sólo nos quedará pendiente instalar el sistema Sopix<sup>2</sup>.

## 6.2. INSTALACIÓN DEL SISTEMA SOPIX<sup>2</sup>

Antes de proceder a instalar el sistema Sopix<sup>2</sup>, asegúrese de que el ordenador está enchufado a una toma de corriente correctamente conectada a tierra.

Ahora, siga estas indicaciones:

- Conectar el conector USB del sistema Sopix<sup>2</sup> al ordenador.

### ADVERTENCIA:

*No conecte nunca el cable USB en la parte delantera del ordenador.*

*De hecho, los conectores presentes en la parte delantera del ordenador son mucho más sensibles a las diversas perturbaciones de la señal USB y esto puede provocar errores de funcionamiento del sistema de radiología.*

*Por razones de seguridad eléctrica, el ordenador en el que estará conectado el sistema de imagen así como la impresora deben estar conformes con la norma IEC 60950. Asegúrese de que su respectivo manual indique bien la conformidad a esta norma y que suministre un procedimiento de limpieza y/o desinfección.*

*Estos elementos deben colocarse a más de 1,50 m del sillón para no formar parte del entorno del paciente. Ningún periférico, distintos a los especificados debe conectarse al sistema.*

*Ningún zócalo móvil con tomas múltiples; adicional, o un cable prolongador debe conectarse al sistema (excepto el que suministra SOPRO).*

*Compruebe la conformidad de la instalación eléctrica a las normas vigentes en el país en el que se encuentra el sistema.*

# E S P A Ñ O L

- Una vez conectada la caja al PC, Windows detecta el sistema Sopix<sup>2</sup> e indica que se dispone a instalar los controladores. En la ventana que aparece, utilice la opción por defecto “instalar el programa automáticamente” y haga clic en “Siguiente”.

 **ADVERTENCIA:**

*Introduzca el programa SOPRO Imaging en el reproductor de CD para instalar los controladores.*

- En el transcurso de la instalación de los drivers de los dispositivos se visualiza un cuadro de diálogo, haga clic en “Continuar” para continuar la instalación del sistema sin tener en cuenta el mensaje de Windows.
- Al cabo de unos instantes, se termina la instalación. Se abre una ventana, haga clic en “Finalizar”.

El sistema radiológico digital Sopix<sup>2</sup> está listo para utilizar el sensor.

 **NOTA:**

*Consulte el manual de uso del programa de imagen utilizado para conocer el modo de instalación de Sopix<sup>2</sup> en el seno de éste.*

## UTILIZACIÓN

## 7.1. ADQUISICIÓN DE UNA RADIOGRAFÍA

En un primer momento, encienda el PC en el que se ha instalado el sistema Sopix<sup>2</sup> y ejecute el programa de imagen (Sopro Imaging).

- Parametrice su generador y seleccione el tiempo de exposición del equipo de rayos.
- Introduzca el sensor en una protección higiénica

 **NOTA:**

*Si desea más información, consulte el capítulo 7.2 “Utilización de los protectores de sensores”.*

- Coloque el sensor en la boca del paciente paralelamente al eje longitudinal del diente, cara activa contra el diente.

 **NOTA:**

*En caso de utilización de un kit de posicionamiento, consulte las instrucciones facilitadas con este kit.*

- Acerque el generador a la cabeza del paciente. Intente que el cono del generador esté perpendicular al posicionamiento del sensor.
- Accione el pulsador del equipo de rayos.

Una vez finalizada la exposición, el programa de imagen muestra la radiografía en pantalla.

## 7.2. UTILIZACIÓN DE LAS FUNDAS PROTECTORAS

Para garantizar una seguridad higiénica máxima para el paciente, es obligatorio recubrir el sensor Sopix<sup>2</sup> con un protector de sensor desechable.

 **ADVERTENCIA:**

- Coloque la funda protectora con los guantes puestos.
- Cambie la funda protectora para cada nuevo paciente.
- Utilice preferentemente protectores de sensores especialmente diseñados para los sensores Sopix<sup>2</sup>.
- Conserve la funda protectora en un lugar limpio y seco.
- Evacue la funda protectora usada con los otros desechos infectados, biológica y potencialmente peligrosos.
- No utilice dedos de guantes de látex.

Se recomienda ser previsor y dotarse de protectores de sensores desechables ya que cuando estos consumibles se agotan, el sistema Sopix<sup>2</sup> no puede utilizarse.

 **NOTA:**

*Si el protector de sensor se ha desgarrado durante el examen de un paciente o si el sensor radiológico se ha manchado al retirar la protección higiénica, es esencial efectuar una desinfección completa del sensor y de los primeros 40 cm. de cable. Para ello: remítase a la tabla del capítulo "mantenimiento del sensor".*

# ESPAÑOL

## 8

## MANTENIMIENTO

El sistema Sopix<sup>2</sup> no requiere ningún mantenimiento si se utiliza conforme a las instrucciones de uso y de limpieza del fabricante.

Antes de usar por primera vez cualquier aparato de la gama Sopix<sup>2</sup>, es obligatorio seguir el procedimiento completo de desinfección.

Todo aparato de la gama Sopix<sup>2</sup> enviado al fabricante o al distribuidor para revisión o mantenimiento debe haber sufrido previamente un procedimiento completo de desinfección.

Todo aparato de la gama Sopix<sup>2</sup> procedente de una operación de revisión o mantenimiento debe seguir el procedimiento completo de desinfección antes de usarlo.

### 8.1. MANTENIMIENTO DEL CONTROLADOR

| DESCRIPCIÓN                      | RECOMENDACIONES                                                                                                                                                 | MODO DE EMPLEO Y PRECAUCIONES                                                                                                                      |               | ADVERTENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  |                                                                                                                                                                 | ✓                                                                                                                                                  | ✗             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Descontaminación y desinfección. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Spray desinfectante de superficie de tipo Septol<sup>TM</sup> Spray Surface sin Aldehído - Pierre Rolland</li> </ul>     | ✓ Vaporizar a 40 cm de la superficie y dejar secar.                                                                                                | ✗ No frotar.  | No utilizar productos a base de: <ul style="list-style-type: none"> <li>Amoniaco, tricloroetileno</li> <li>Dicloro etileno</li> <li>Cloruro de amonio</li> <li>Hidrocarburo cloros y aromático</li> <li>Dicloruro etileno</li> <li>Cloruro metilenos</li> <li>Acetonas</li> </ul> Riesgo de dañar las partes plásticas. |
|                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Toallitas limpiadoras y desinfectantes de superficie del tipo Toallitas Septol<sup>TM</sup> - Pierre Rolland.</li> </ul> | ✓ Retirar la toallita, escurrirla y frotar hasta obtener una limpieza visible.<br>✓ Dejar secar al aire libre.<br>✓ Cerrar bien la caja de envase. | ✗ No aclarar. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

# ESPAÑOL

## 8.2. MANTENIMIENTO DEL SENSOR

| DESCRIPCIÓN                                                                  | RECOMENDACIONES                                                                                                                                     | MODO DE EMPLEO Y PRECAUCIONES                                                                                                                                                                                 |                                                                 | ADVERTENCIA                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                              |                                                                                                                                                     | ✓                                                                                                                                                                                                             | ✗                                                               |                                                                                                     |
| Descontaminación y desinfección del sensor y de los primeros 40 cm de cable. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Toallitas limpiadoras y desinfectantes de superficie del tipo Toallitas Septol™ - Pierre Rolland.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓Retirar la toallita, escurrirla y frotar hasta obtener una limpieza visible.</li> <li>✓Dejar secar al aire libre.</li> <li>✓Cerrar bien la caja de envase.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✗ No aclarar.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• No sumergir el sensor en líquido desinfectante.</li> </ul> |

### ! ADVERTENCIA:

Es obligatorio respetar las precauciones de uso de los sensores. Remítase al capítulo 3 de este manual "Precauciones de uso".

## SERVICIO POSVENTA

### 9.1. RESPONSABILIDAD LIMITADA

El sistema radiológico digital Sopix<sup>2</sup> ha sido diseñado para asegurar la captación de placas radiográficas dentales, su transferencia en forma de datos informáticos y su almacenamiento. Sin embargo, la sociedad SOPRO no podrá considerarse responsable de un uso inapropiado de este material y de toda pérdida de informaciones guardadas en el sistema informático tras un problema de uso o cualquier posible problema técnico.

### 9.2. GARANTÍAS

La sociedad SOPRO garantiza la ausencia de vicios de materiales y de fabricación de sus productos durante un período de un (1) año surtiendo efecto a partir de la fecha de compra. Esta garantía no se aplica a los productos mal utilizados, modificados, deteriorados o dañados por accidentes o sometidos a condiciones anormales de uso y de manipulación. Los distribuidores, excluyendo las filiales del Grupo ACTEON, no están autorizados a aplicar una garantía más amplia en nombre de SOPRO.

La total responsabilidad del SOPRO se limita, según su decisión, ya sea a la sustitución o a la reparación, a título gratuito, del producto defectuoso si éste se envía al Servicio Posventa de SOPRO, y esto durante el período de garantía.

Fuera de Francia, el recurso a la garantía es únicamente posible si el producto ha sido comprado en uno de los puntos de venta habilitados por SOPRO en el país donde se va a utilizar.

ESTA GARANTÍA CONSTITUYE EL ÚNICO RECURSO. SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, POR EJEMPLO DE ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA. SOPRO DECLINARÁ TODA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS PARTICULARES, INDIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUTIVOS, Y DESTROZOS O CUALQUIER PÉRDIDA DE DATOS, EN UNA BASE CONTRACTUAL, EXTRA CONTRACTUAL U OTRA.

La exclusión o la limitación de la responsabilidad por los daños directos o indirectos no es válida respecto a las normas legales o reglamentarias vigentes en determinados países y la presente exclusión no puede aplicarse a un comprador de estos países.

# ESPAÑOL

## 9.3. EN CASO DE AVERÍA

| PROBLEMAS                                                                      | CAUSAS                                                                                                                                                                                    | SOLUCIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Después de disparar con el rayos X , no aparece ninguna imagen en la pantalla. | 1. Tiempo de exposición muy corto.<br>2. Mal posicionamiento del sensor en relación al cono del generador.<br>3. Fallo del generador.<br>4. Sensor o controlador.<br>5. Cable USB.        | 1. Aumente ligeramente el tiempo de exposición.<br>2. Utilice un kit de posicionamiento del sensor del tipo KERR.<br>3. Verifique el buen funcionamiento del generador.<br>4. Compruebe que el sensor está correctamente conectado a la caja y al ordenador.<br>5. Evite utilizar un puerto delantero del ordenador. |
| La ventana TWAIN presenta un punto rojo                                        | Problema de conexión con cable                                                                                                                                                            | 1. Compruebe que el sensor está correctamente conectado a la caja.<br>2. El puerto USB puede haber sido puesto en espera por Windows.                                                                                                                                                                                |
| Aparecen zonas blancas en la imagen.                                           | Mal posicionamiento del sensor en relación al cono del generador.                                                                                                                         | Utilice un kit de posicionamiento del sensor del tipo KERR.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| La imagen es borrosa, estirada o rallada.                                      | 1. Mal posicionamiento del sensor.<br>2. El paciente se ha movido durante la toma de radiografía.<br>3. La cabeza del generador no estaba estabilizada durante la activación del rayos X. | 1. Utilice un kit de posicionamiento del sensor del tipo KERR.<br>2. El paciente debe permanecer inmóvil durante la captación de una imagen.<br>3. Estabilice el cabeza del generador.                                                                                                                               |

Si la avería no aparece recogida aquí arriba, le rogamos que envíe el sistema Sopix2 al distribuidor o al servicio posventa SOPRO.

### ADVERTENCIA:

*No debe efectuarse ningún mantenimiento por cuenta de un tercero.*

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### CONTROLADOR USB

|                          |                                        |
|--------------------------|----------------------------------------|
| Alimentación:            | Autoalimentado por el puerto USB / 5 V |
| Consumo:                 | 200 mA                                 |
| Longitud del cable USB:  | 3 m                                    |
| Dimensiones:             | 27.5 x 98 x 13 mm                      |
| Peso total:              | 118 g                                  |
| Penetración de líquidos: | IPX0 (índice de protección)            |

### SENSORES Tamaño 1

|                                |                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| Resolución teórica:            | 25 pl / mm                          |
| Tamaño en píxeles              | 20 x 20 µm                          |
| Tecnología                     | CMOS + Centelleador de fibra óptica |
| Penetración de líquidos:       | IP67 (inmersión temporal)           |
| Longitud del cable             | 70 cm                               |
| Dimensiones externas:          | 38.9 x 24.9 x 5.3 mm                |
| Dimensiones superficie activa: | 20 x 30 mm (600 mm²)                |
| Número de píxeles:             | 1,5 millón (912 x 1368)             |

### Entorno de funcionamiento del sistema

|                      |                                                       |
|----------------------|-------------------------------------------------------|
| Temperatura:         | de + 5 a + 40 °C                                      |
| Tasa de humedad:     | de 20 a 60% RH                                        |
| Presión atmosférica: | sin influencia notable de las condiciones ambientales |

### Entorno de transporte y/o almacenamiento del sistema

|                                |                    |
|--------------------------------|--------------------|
| Temperatura de almacenamiento: | de - 40 a + 70 °C  |
| Tasa de humedad:               | de 10 a 95% RH     |
| Presión atmosférica:           | 500 hPa a 1060 hPa |

- No protegido contra las caídas de agua (IPX0).
- No adaptado a un uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire con oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- Conforme a la directiva europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos.
- Conforme a la norma IEC60601-1.